

Medizinprodukte: Hersteller wollen Politiker mobilisieren

Vertreter von Karl Storz diskutierten mit Staatssekretär Ernst Burgbacher über den Sinn der geplanten EU-Verordnung

TUTTLINGEN (pm) - Der von der EU geplante Gesetzesentwurf für ein neues Medizinprodukterecht sei in wesentlichen Teilen überzogen und gehe an der Wirklichkeit vorbei – diese Meinung haben die Vertreter von Karl Storz bei einem Besuch des Bundestagsabgeordneten Ernst Burgbacher (FDP) deutlich gemacht.

Der Parlamentarische Staatssekretär im Bundeswirtschaftsministerium und Mittelstandsbeauftragter der Bundesregierung betonte, dass er in dieser Angelegenheit bereits mit den beteiligten Ministerien aber auch mit den maßgeblichen Gesundheitspolitikern im Gespräch sei.

Darüber hinaus waren sich sowohl der FDP-Politiker als auch Klaus Irion und Martin Leonhard von der Firma Karl Storz darin einig, dass es jetzt darauf ankomme, vor allem das Gespräch mit Abgeordneten des Europa-Parlaments zu suchen. Nur so könnten die in dem Gesetzesentwurf enthaltenen Regulierungen für die Zulassung neuer Produkte geändert werden. Laut Karl Storz sind diese Regulierungen zu strikt.

Auch in den zuständigen Behörden in Brüssel und Straßburg müsse Überzeugungsarbeit geleistet werden. „Wir müssen in die anderen Länder gehen und dort meinungsbildend sein und die Thematik offen ansprechen“, empfahl Ernst Burgbacher weiter. Denn viele hätten die Brisanz dieses EU-Gesetzesentwurfs und dessen negative Auswirkungen auf die medizintechnischen Betriebe noch gar nicht richtig erkannt.

Staatssekretär Ernst Burgbacher versprach, er selbst werde seine guten Verbindungen zur französischen Nationalversammlung in Paris nutzen. Denn dass Deutschland mit bewährten Regulierungen aufwarten und diese auch in andere Länder exportieren kann, sei auch an anderen Beispielen zu sehen. Burgbacher nannte die duale Ausbildung und die deutsche Bankenstruktur. Beides seien zwei „typisch deutsche“ Bereiche,

die in anderen Ländern auf immer größeres Interesse und Nachahmung stoßen.

„Patientensicherheit garantieren“

Dennoch sieht Burgbacher Handlungsbedarf, um die Patientensicherheit auf einem hohen Niveau sicherzustellen. Unter anderem müssten Reparaturbetriebe die gleichen Sicherheitsstandards wie die Hersteller garantieren.

Einig war sich die Gesprächsrunde beim Thema „unangekündigte Auditierungen“: Solche Kontrollen sollten nur bei einem Verdacht erfolgen und auf die regulären Audits angerechnet werden. Schließlich sollten sich die Kontrollen nicht nur auf die Betriebe beschränken, auch die Händler müssten kontrolliert werden. Und: In allen Fällen müsse die Vertraulichkeit gewährleistet sein.

Ferner gelte es, sicherzustellen, dass es die Hersteller nur mit einer zentralen Meldestelle zu tun haben und nicht noch zusätzlich mit entsprechenden Institutionen in den jeweiligen Ländern.

Geplante EU-Verordnung soll 2014 kommen

Die neue Verordnung für Medizinprodukte in der Europäischen Union (EU) soll 2014 kommen, ein Entwurf wird derzeit diskutiert. Anlass für die Gesetzgebung war der Skandal um Brustimplantate eines französischen Herstellers. Nun möchte die EU, dass alle Hersteller und Händler ihre **gesamte Lieferkette offenlegen**. Hinzu kommt, dass es schärfere Auflagen für die **Zulassung, Prü-**

fung und Dokumentation vieler Medizin-Produkte geben soll. Außerdem stehen **unangekündigte Fabrikbesuche**, sogenannte Audits, an. In Tuttlingen und Umgebung stößt die geplante Verordnung auf Widerstand. Hier gibt es rund 400 Betriebe mit knapp 10 000 Mitarbeitern. Sie beklagen, dass „Kunstfehler“ nur äußerst selten auf Medizinprodukte zurückzuführen seien. (dh)